

Anlage 1 zum Schreiben vom 9.2.2001

Zitate aus EU Richtlinien:

(65/65/EWG); (87/19/EWG); 87/22/EWG)

Richtlinie des Rates vom 26.1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsschriften über Arzneispezialitäten (65/65/EWG):

„Alle Rechts- und Verwaltungsschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten müssen in erster Linie dem Schutz der **öffentlichen Gesundheit dienen**.

Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die **Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel** mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft **nicht hemmen können**.

Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich zwischen den Vorschriften über Arzneimittel- mit Ausnahme solcher Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die Lebensmittel, Futtermittel oder Körperpflegemittel sind-, **behindern den Handel** mit Arzneispezialitäten innerhalb der Gemeinschaft und wirken sich somit unmittelbar auf die Erreichung und das Funktionieren des gemeinsamen Marktes ab.

Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine **Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich**.“

Richtlinie des Rates vom 22.12.1986 zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Mitgliedstaates über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (87/19/EWG).

„Die Versuche mit Arzneimittelspezialitäten müssen regelmässig **dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst werden**, um einen optimalen allgemeinen Gesundheitsschutz in der Gemeinschaft sicherzustellen.“

Richtlinie des Rates vom 22.12.1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Massnahmen betreffend des Inverkehrbringens technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (87/22/EWG).

„**Technologisch hochwertige Arzneimittel, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschung sind**, werden in Europa weiterhin nur entwickelt werden, wenn sie günstige rechtliche Voraussetzungen und insbesondere die gleichen Bedingungen für das Inverkehrbringen in der ganzen Gemeinschaft finden.“